

모듈형 환자 모니터의 개발

우승제·박승훈·김 경수*·최근호*·김승태*·문창욱*
전병문*·이희철*·김형진*·서재준*·박종찬*

= Abstract =

Development of a Module-Based Bedside Monitor for Patient Monitoring

Eung Je Woo, Seung Hun Park, Kyung Soo Kim*, Keun Ho Choi*, Seung Tae Kim*,
Chang Wook Moon*, Byung Moon Jun*, Hee Cheol Lee*, Hyung Jin Kim*, Jae Joan Seo*,
and Jong Chan Park*

In this paper, we describe the design methodology and specifications of the developed module-based bedside monitors for patient monitoring. The bedside monitor consists of a main unit and module cases with various parameter modules. The main unit includes a 12.1" TFT color LCD, a main CPU board, and peripherals such as a module controller, Ethernet LAN card, video card, rotate/push button controller, etc. The main unit can connect at maximum three module cases, each of which can accommodate up to 7 parameter modules. They include the modules for electrocardiograph, respiration, invasive blood pressure, noninvasive blood pressure, temperature, and SpO₂ with plethysmograph.

Key words : Bedside monitor, Patient monitoring

서 론

중환자의 경우에는 환자의 상태에 대한 연속적이고 집중적인 모니터링이 필요하다. 따라서, 이러한 기능을 제공하는 환자 모니터(bedsides monitor)는 주요한 의료 장비로서 활용되고 있다. 기기에 의한 환자 상태의 모니터링은 중환자의 모니터링에 수반하는 인력과 노력 및 부담의 절감이라는 효과를 제공하며, 보다 신속하고 정확한 환자 상태의 파악을 바탕으로 의료진에 의한 적절한 대처를 가능하게 한다. 이러한 기능을 수행하는 환자 모니터링 시스템에서 가장 기본이 되는 요소는 환자로부터 각종 생체 신호를 수집, 처리, 분석, 도시 및 전송하는 기능을 수행하는 환자 모니터이다. 환자 모니터의 가장 기본적인 기능은, 환자에 부착한 각종 센서들로부터 여러 종류의 생체 신호들을 측정하고, 이를 처리 분석하여 환자의 상

태에 관한 정보를 추출하여 의료진에게 출력하는 것이다. 환자 모니터는 통상 환자 당 1대씩 설치되며, 여러 개의 환자 모니터로부터 수집된 정보는 중앙 환자 모니터로 전송되어, 여러 명의 환자들에 대한 통합적인 환자 모니터링이 이루어 지기도 한다[1-3].

환자의 현재 상태를 모니터링하기 위해서 측정하는 변수들로는 심전도, 혈압, 호흡, 체온, 동맥 산소 포화도, 정맥 산소 포화도, 심박출량, 호기 시 이산화탄소, 흡기 시 산소, 기타 가스 농도와 이산화탄소 및 산소 분압 등이 있다. 환자의 상태와 진료의 목적에 따라서 이러한 변수 중에서 몇 가지가 선택적으로 사용된다. 따라서, 환자 모니터는 필요에 따라 그 구성을 달리할 수 있는 모듈형의 구조를 가지는 것이 바람직하다. 또한, 각종 신호의 단순한 수집 및 도시의 기능에서 한걸음 더 나아가 기기 자체가 이러한 신호를 처리, 분석하여 위급한 상황을 검출하

전국대학교 의과대학 의공학과

Department of Biomedical Engineering, College of Medicine, Kon Kuk University

*삼성종합기술원 의료기기팀

*Samsung Advanced Institute of Technology, Medical Electronics Team

통신처자 : 박승훈, (380-701) 충북 충주시 단월동 322, 전국대학교 의과대학 의공학과,

Tel. (0652)70-2246, Fax. (0652)70-2247

표 1. 모듈형 환자 모니터의 전체적인 사양

Table 1. Specifications of the developed bedside monitor

항 목	사 양
본체 주 CPU	Pentium, 133MHz 이상
본체 통신 CPU (모듈 제어기)	80C152, 16MHz
화면 도시	800×600, 12.1" TFT 컬러 LCD 추가 CRT 모니터 장착 가능
보조 기억 장치	하드 디스크
사용자 입력 장치	Rotate/push 버튼 (기본) 키보드 (장착 가능) 마우스/트랙볼 (장착 가능)
출력 장치	레코더 또는 프린터
본체 프로그램	모듈형 환자 모니터 프로그램
생체 신호 종류	심전도, 호흡, 관혈적 혈압, 체온, 비관혈적 혈압, 동맥 산소 포화도(plethysmograph 포함)
모듈 케이스 당 장착되는 모듈	최대 7개
연결 가능한 모듈 케이스	최대 3개
전체 장착 모듈	최대 21개
모듈 주 CPU	80C196, 16MHz
모듈 통신 CPU	80C152, 16MHz
인트라베드 통신망(intrabed network)	RS-485 (multi-drop, NRM, 1Mbps) HDLC 프로토콜
인터베드 통신망(interbed network)	Ethernet (10BASE-T, 10Mbps) TCP/IP 프로토콜

거나 또는 그러한 상황을 예견하여 의료진에게 전달하는 경보의 기능이 필수적이다[4-7].

이를 위하여는 환자 모니터링 시스템은 반드시 전산화되어야 할 것이며, 전산화된 환자 모니터링 시스템에서는 여러 대의 환자 모니터를 전산망으로 연결하여 각종 데이터를 통합 관리하고, 여러 환자들을 중앙 집중 관리하는 등 다양한 부가 기능들을 구현하는 것이 가능하다. 본 논문에서는 이러한 기술 동향의 분석에 따라 기본 설계 및 개발을 추진하여 개발 완료한 모듈형 환자 모니터에 대하여 기술한다[8-10].

모듈형 환자 모니터는 12.1" 컬러 TFT LCD와 주 프로세서 및 보조기억장치, 화면 도시 장치, 모듈 제어기 등의 주변장치들로 구성된다. 모듈 제어기에는 7개의 모듈을 장착할 수 있는 모듈 케이스를 3개 까지 연결할 수 있고, 3 채널의 레코더 모듈을 포함하는 9 종류의 모듈이 개발되어 있다. 이러한 모듈들은 현재 가장 많이 사용되고 있는 심전도, 호흡, 관혈적 혈압, 비관혈적 혈압, 체온, 동맥 산소 포화도 및 plethysmograph 등 6 종류의 생체 신호 들을 측정할 수 있다. 모듈들은 단일 모듈과 2가지 이상의 생체 신호를 제공하는 복합 모듈로 나뉘어 진다. 다음의 표 1은 개발한 모듈형 환자 모니터의 전체적인

사양을 간략하게 기술하고 있다. 전기적인 안전도 및 성능에 있어서, 전체적인 시스템의 기본 규격 및 사양은 AAMI와 ANSI의 각종 관련 규격에 맞추었다[11-18].

위의 표 1에서 모듈형 환자 모니터의 각 모듈들과 본체 사이의 통신망을 인트라베드 통신망(intrabed network)이라 하고, 여러 대의 모듈형 환자 모니터와 중앙 환자 모니터, DB 서버 및 임상 의사용 워크스테이션들 사이의 생체 신호와 각종 관련 데이터의 전송을 위한 통신망을 인터베드 통신망(interbed network)이라 한다[19-21].

하드웨어 구조

1. 전체 구조

다음의 그림 1과 같은 전체 구조를 가지는 모듈형 환자 모니터는 각종 모듈 및 모듈들과 모듈 제어기 사이의 인트라베드 통신망, 모듈 제어기, 주 프로세서, 주변장치 및 모니터 등으로 구성된다. 기본적으로 모듈형의 구조를 채택하였고, 모듈의 종류를 다양하게 하여 사용자의 필요에 따라 시스템의 구성을 바꿀 수 있도록 하였다. 또한, 현재 개발 완료된 6종류의 생체 신호 이외에 심박출량, 이산화탄소, 정맥 산소 포화도, 기타 가스 농도 등의 생

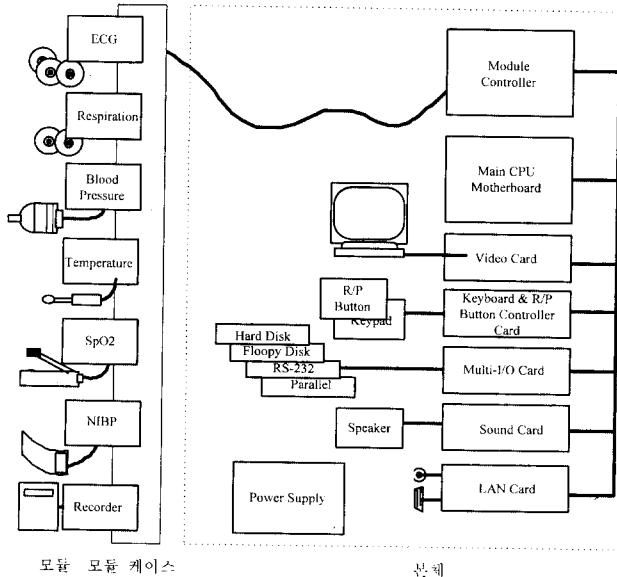


그림 1. 모듈형 환자 모니터의 구조. 'R/P Button'은 rotate/push 버튼을 의미함

Fig. 1. Structure of a module-based bedside monitor. 'R/P Button' means a rotate/push button

체 신호 측정 모듈들을 추가하는 것이 용이하도록 하였다. 각 모듈에는 2개의 프로세서가 내장되어, 각각 신호의 수집, 처리 및 저장과 통신의 기능을 수행하며, 이러한 분산처리 기법의 적용을 통하여 많은 개수의 모듈들을 사용하여 시스템의 기능을 확장하는 것이 용이하도록 하였다. 또한, 새로운 모듈의 추가에 따른 시스템의 과부화 현상을 미연에 방지하였다. 화면은 12.1" TFT LCD 이외에도 사용자의 필요에 따라 다양한 크기의 CRT 모니터를 추가로 설치하는 것이 가능하게 하였다.

2. 본체

모듈형 환자 모니터의 본체는 펜티엄 프로세서가 장착되는 주 기판을 기본으로 하여 구성된다. 12.1" TFT 컬러 LCD를 기본 도시 장치로 사용하며, 하드 디스크를 포함한다. 본체에는 인트라베드 통신망을 위한 통신 장치인 모듈 제어기와 rotate/push 버튼 및 버튼 제어기, 그리고 인터베드 통신망을 위한 Ethernet 통신 장치가 내장된다.

모듈형 환자 모니터에서는 사용자의 기본적인 입력장치로 rotate/push 버튼을 사용한다. 이것은 좌회전, 우회전 및 선택의 3가지 기능을 가지고, 이 3가지의 기능은 환자 모니터 프로그램의 메뉴 선택 및 대화상자에서의 각종 선택 사항을 제어하는 데에 사용된다.

3. 모듈 제어기

본체에 장착되는 모듈 제어기는 인트라베드 통신망에서 가장 중추적인 역할을 수행한다. 모듈 제어기는 본체와

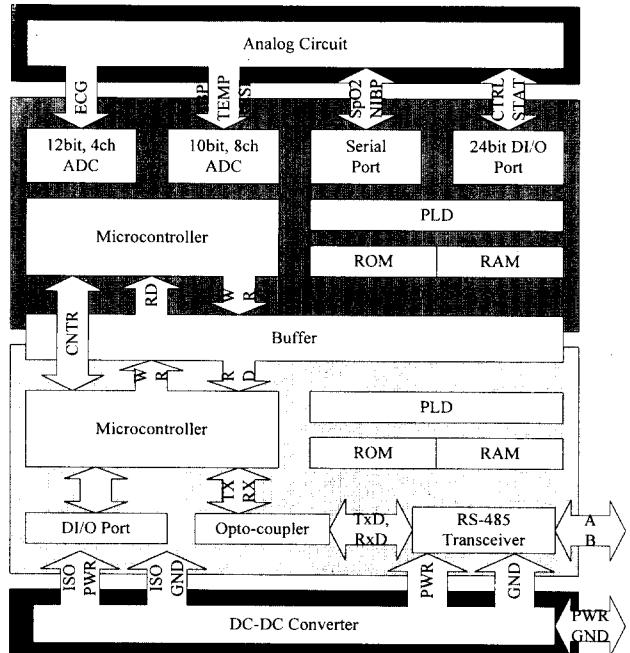


그림 2. 모듈의 구조
Fig. 2. Structure of a module

모듈들 사이의 중간에서 장착된 또는 탈착되는 모듈의 인식과 각 모듈들과의 데이터 송수신을 담당한다. 통신 방식은 RS-485 및 HDLC를 이용하고, NRM(normal response mode)에 의한 시분할 통신 방식을 구현하였다[20].

4. 모듈 케이스

모듈 케이스는 최대 3개 까지 연결이 가능하고, 하나의 모듈 케이스에는 최대 7개의 모듈을 장착할 수 있다. 각 모듈 케이스는 본체의 모듈 제어기와 연결하는 콘넥터가 설치된 기판이 내장되고, 이 기판에는 전원선들과 인트라베드 통신망 용 통신 선로 및 각 모듈의 개별적인 인식을 위한 제어 신호가 배선되어 있다. 또한 이 기판에는 모듈이 장착될 수 있는 콘넥터가 7개씩 설치되고, 추가 모듈 케이스 또는 터미네이터를 연결하는 콘넥터를 별도로 가진다.

5. 모듈

각 모듈은 센서로부터의 생체 신호를 처리하는 아날로그 회로 부분과 아날로그 회로의 제어 및 상태 확인, 신호의 A/D 변환과 디지털 신호처리 등을 담당하는 microcontroller 부분, 그리고 인트라베드 통신망 용 microcontroller 부분 및 전원 분리용 DC-DC 변환기의 4부분으로 구성되며, 그 구조는 다음의 그림 2와 같다. 각 모듈의

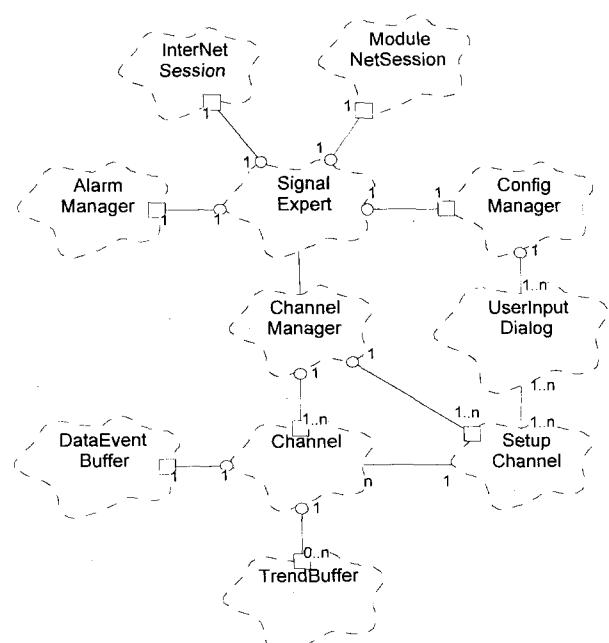


그림 3. 클래스들의 종류와 관계

Fig. 3. Constituent classes and their relationship

구체적인 기능 및 사양은 뒤에서 기술하였다.

모듈 케이스로부터 공급된 전원은 DC-DC 변환기에 의해 분리 전원으로 바뀌어 모듈에 공급된다. 또한 인터넷 베드 통신망을 위한 통신 선로는 광 결합기에 의해 접지 분리를 하여 “isolated patient connection”을 구현하여 전기적 안전도에 관한 규격을 만족시켰다[11].

소프트웨어 구조

1. 기능적 요구 사항 및 소프트웨어 설계 원칙

최근의 급격한 병원 환경의 변화는 병원 정보의 디지털화 및 전산망의 효율적인 활용으로 특징지어질 수 있다. 따라서, 환자 모니터는 필수적인 기본 기능들 외에도 이러한 환경 변화를 수용할 수 있는 기능들도 갖추어야 한다. 다음은 환자 모니터가 필수적으로 갖추어야 할 기능적 요구 사항들을 열거한 것이다.

- 측정 모듈에서 수집한 모든 생체 신호 데이터를 육안으로 느낄 수 있는 지연 없이 실시간으로 화면에 출력할 수 있어야 한다.
- 생체 신호들을 처리하여 얻은 숫자 및 사건 정보들을 해당 부분의 생체 신호와 동기화하여 화면에 출력하고, 최근의 일정 기간 동안에 발생한 정보들을 저장하여 보여줄 수 있어야 한다.
- 위급 상황 및 오동작 상태를 통지할 수 있어야 한다.

- 측정 모듈들을 제어할 수 있어야 한다.
 - 디지털 형태의 생체 신호 및 추출 정보 데이터들을 전산망을 통해 다른 컴퓨터로 실시간 전송이 가능해야 한다.
 - 일관성 있고 사용하기 쉬운 사용자 인터페이스를 제공해야 한다.
 - 새로운 생체 신호 측정 모듈들을 쉽게 추가할 수 있어야 한다.
- 본 연구에서는 위에서 열거한 기능적 요구 사항을 만족하기 위하여 다음과 같은 소프트웨어 설계 원칙을 따랐다.
- 여러 종류의 작업이 동시에 실행되고 있는 듯한 느낌을 줄 수 있도록 multithreading 기법을 사용한다.
 - 생체 신호 데이터와 여기에서 추출된 정보들을 서로 동기화 시킬 수 있는 표현 방식을 사용한다.
 - 인터넷 표준 통신 방식인 TCP/IP를 채용하여 인터넷에 직접 연결할 수 있도록 한다.
 - 직관적인 사용자 인터페이스 표준을 준수하고, 최대 3단계의 조작으로 원하는 작업을 완료할 수 있게 한다.
 - 시스템 개발을 위한 분석, 모델링, 설계 및 구현에 객체 지향 개념을 적용하여, 프로그램 코드를 재활용할 수 있게 하고, 확장 및 유지 보수가 쉽게 한다. Booch method [22]를 사용하여 시스템 분석, 모델링 및 설계 작업을 수행하였고, 객체 지향 프로그래밍 언어인 C++를 사용하여 구현하였다.

2. 소프트웨어 구조

객체 지향 개념의 분석 및 설계 기법을 사용하여 개발한 소프트웨어 시스템의 구조는 그 시스템을 구성하고 있는 클래스들의 종류와 클래스들 간의 관계를 밝힘으로써 나타낼 수 있다. 그림 3은 환자 모니터 소프트웨어를 구성하고 있는 중요한 클래스들의 종류와 각 클래스들 간의 관계를 Booch method를 사용하여 나타낸 것이다.

SignalExpert 클래스는 환자 모니터의 모든 활동을 총괄적으로 관리하며, 제어하는 핵심적인 역할을 담당하는 클래스로서, 모듈들과의 인터넷과 호환되는 인터넷 통신망으로의 데이터 전송을 담당하는 InterNetSession, 사용자에 의한 각종 시스템과 관련된 변수 값들의 설정을 담당하는 ConfigManager, 오동작 및 비정상 상태를 검출하여 이를 관리하는 AlarmManager 등을 포함하고 있다. 각 생체 신호의 화면 출력, 신호 처리 등은 Channel 클래스에서 이루어지며, ChannelManager 클래스는 이러한 Channel 객체들을 관리한다.

모듈에서 보내온 생체 신호를 사용자가 감지할 수 없을 정도의 최대 지연 시간을 유지하면서 아무런 손실 없이

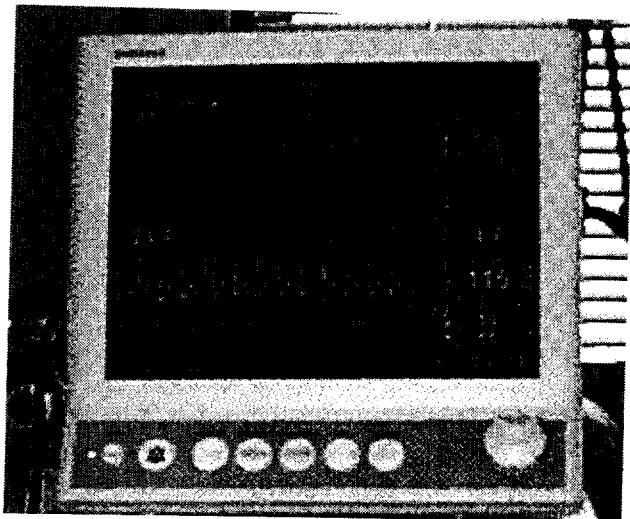


그림 4. 본체의 전면 모습

Fig. 4. Frontal view of the main body

일정한 속도로 화면에 출력하기 위해서는 정확한 시간 간격으로 데이터를 받아들이고 그 데이터를 바로 화면에 출력해야 한다. 본 연구에서는 정확한 시간 간격으로 발생하는 소프트웨어적인 타이머를 사용하였다.

Channel 클래스는 모든 생체 신호들에 공통적인 속성들(attribute)과 처리 방법들(method)을 가지고 있다. 그러나, 각 생체 신호들은 이러한 공통적인 속성들과 처리 방법들 이외에도 각 생체 신호의 고유한 속성들과 처리 방법들을 가지고 있다. 이러한 것들은 객체 지향 개념의 상속성을 이용하여 표현하였다.

3. 시스템 구현

환자 모니터가 갖추어야 할 기본 기능들과 사용자의 각종 사용 예들을 분석하여 주요한 객체들의 종류들을 밝혀

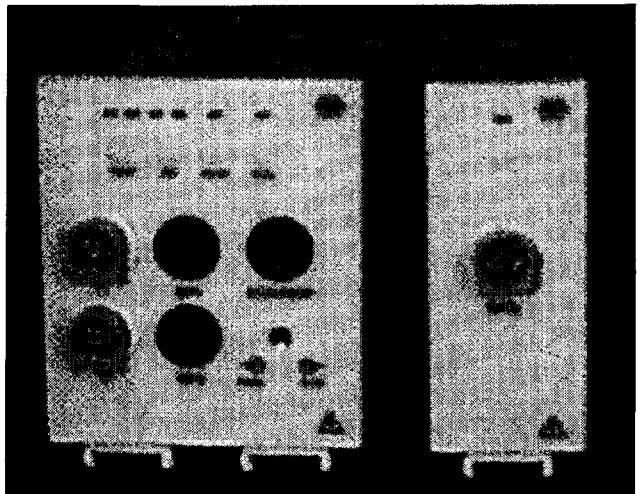


그림 6. 기본 크기 및 2배 크기 모듈의 전면 모습

Fig. 6. Frontal view of two different modules

낸 다음, 객체 지향형 분석 및 설계 도구인 Rose/C++ (Rational사, 미국)를 사용하여 Booch 표현 방법으로 각 구성 객체들의 속성들과 처리 방법들을 나타내었다. 각 객체들의 속성과 처리 방법들은 C++의 클래스 형태로 구현되었고, WIN 32 API를 사용하여 각종 사용자 인터페이스를 구현하였다. 인터넷을 통한 통신은 WinSock을 사용하여 구현하였다.

기구 설계

모듈형 환자 모니터의 기구는 본체, 모듈 케이스, 각종 모듈, 그리고 케이블 및 센서 등의 부속품들로 구성된다. 기구의 디자인과 설계에 있어서도 관련 규격을 참조로 하였다[13]. 본체는 전면에 12.1" TFT LCD 화면과 rotate/push 버튼 및 keypad를 가지며, 주 전원 장치와 주 기

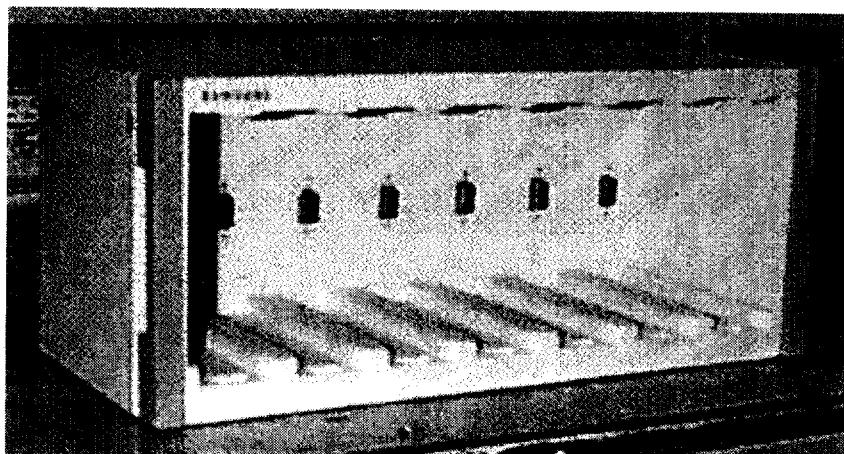


그림 5. 모듈 케이스의 전면 모습

Fig. 5. Frontal view of the module case

표 2. 심전도 모듈의 사양

Table 2. Specifications of ECG module

항 목	사 양	비 고
채널 수		
- 증폭기	4	I, II, III, 및 V 동시 측정
- 파형 도시	3	
리이드		
- 도시 채널 1, 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF 중 택 2	
- 도시 채널 3	V 리이드로 고정	
입력 범위	$\pm 5mV \pm 10\%$	
DC 오프셋 전압	$\pm 440mV$	
입력 임피던스	$10M\Omega$ 이상	
이득	$2000 \pm 5\%$	
대역폭	0.05 ~ 110Hz (진단 모드) 0.05 ~ 70Hz (화장 모드) 0.5 ~ 40Hz (모니터링 모드)	채널 별 적용 가능
CMRR @ 60Hz	110dB (심전도 만 측정 시) 106dB (호흡과 동시 측정 시)	측정 조건 - 모니터링 모드 대역폭 - $51k\Omega$ 불평형 - 오른다리 구동 회로
시스템 잡음	$20\mu V_{p-p, RTI}$ 이하	진단 모드 대역폭에서 측정
기저선 변동	시간 당 $100\mu V_{p-p, RTI}$ 이하	진단 모드 대역폭에서 측정
기저선 회복	1초 이내	최악의 경우에서 측정
파형 도시 속도	12.5, 25, 50mm/s 중 택 1	모든 채널에 함께 적용
리이드 탈락	검출 후 경보 및 자동 리이드 전환	각 전극 별로 검출 가능
입력 보호	5000V, 360J	이중 보호 회로 채용
위험 전류	전체 $10\mu A$ 이내	AAMI/ANSI ES1 [11]
AD 변환기	- 12bit, 4 채널 동시 샘플링 - 샘플링 주파수 : 300Hz	
QRS 검출	디지털 신호 처리 방식	AAMI/ANSI EC13 [17]
수치 정보 표시	- 심박수 및 최소, 최대 경보 심박수 - ST 레벨 및 최소, 최대 경보 ST 레벨 - QRS 표시 - 심박 조율기 동작 여부	
심박조율기 펄스	- 검출 및 제거 기능 - 검출 용 리이드 선택 기능 - 기저선 변동 영향 : $0.2mV$ 이내	- $\pm 2mV \sim \pm 700mV$ 까지 - 0.1ms 펄스 폭 까지
신호 처리	- ST-segment 분석 - Arrhythmia 분석 - 전원 잡음 제거 용 디지털 필터	
경보	Asystole, arrhythmia, 심박수, 리이드 탈락	
아날로그 출력	1 채널, $\pm 10V$	진단 모드 대역폭 신호

판, 하드 디스크, 모듈 제어기, LAN 카드 등의 장치들이 실장되어 있다. 전체적인 크기를 최소화하면서 설치 후 안정감이 있도록 디자인 및 기구 설계를 하였다. 그림 4

는 본체의 전면을 보여주고 있다.

그림 5의 모듈 케이스는 7개의 기본 크기 모듈을 장착 할 수 있도록 하였고, 기본적으로는 본체와 분리되도록

표 3. 호흡 모듈의 사양

Table 3. Specifications of respiration module

항 목	사 양	비 고
채널 수	1	
리이드	RL-LA, RA-LA, RA-LL, RL-LL 중 택 1	
주입 전류	20 μ A, 50kHz	
대역폭	- 어른 : dc ~ 1.6Hz - 유아 : dc ~ 2.3Hz	본체 소프트웨어에서 설정
기저선 회복	3초 이내	
파형 도시 속도	6.25, 12.5 25, 50mm/s 중 택 1	심전도와 분리 설정 가능
AD 변환기	- 10bit - 샘플링 주파수 : 50Hz	
호흡률 및 무호흡 검출	디지털 신호 처리 방식	
수치 정보 표시	- 호흡률 및 최소, 최대 경보 호흡률 - 사용 리이드	
경보	무호흡, 호흡률	

설계하였으나, 모듈 케이스의 크기와 모양은 그 위에 본체를 설치하는 것이 가능하도록 하였다. 따라서, 병상 근처의 공간 형편에 따라 여러 가지의 방법으로 설치가 가능하다.

그림 6은 기본 크기와 2배 크기의 모듈 한 종류씩을 각각 보여주고 있다. 각 모듈의 전면에는 센서 케이블 접속부와 동작 상태를 나타내는 지시등들이 설치되어 있고, 몇 개씩의 keypad가 설치되어 본체 화면에서의 중요한 메뉴 선택이나 또는 신속을 요하는 기능들의 제어가 가능하도록 하였다.

기능 및 사양

1. 심전도

심전도 모듈은 3채널의 심전도 파형을 제공하며 성인과 유아 모두에게 사용이 가능하도록 하였다. 심전도 모듈의 사양은 표 2와 같다. 증폭기는 4채널로 항상 리이드 I, II, III, 및 V를 측정하고, aVR, aVL, aVF 등의 확장 리이드는 수치적으로 합성하는 방식을 채용하였다. 모든 기능 및 성능은 AAMI/ANSI 규격 이상을 만족시키도록 하였다[17].

2. 호흡

호흡 모듈은 1채널의 호흡 파형을 제공하며 성인과 유아 모두에게 사용이 가능하도록 하였다. 측정 원리는 임피던스 방식(impedance pneumograph)을 사용하였다. 호흡 모듈의 사양은 표 3과 같다. 전극은 심전도 측정 용 전극을 공유할 수 있도록 하여, 별도의 전극 부착이 없이도 심전도와 동시에 호흡의 모니터링을 가능하게 하였다.

3. 관혈적 혈압

관혈적 혈압 모듈은 2채널의 관혈적 혈압 파형을 제공하며, 센서는 반도체 스트레인 게이지 형의 압력 센서가 장착된 liquid-filled catheter 용 혈압 센서를 이용하도록 하였다. 현재 가장 많이 사용되는 Ohmeda 사의 센서와 호환되는 모든 센서의 사용이 가능하다. 관혈적 혈압 모듈의 사양은 표 4와 같다. 모든 기능 및 성능은 AAMI/ANSI 규격 이상을 만족시키도록 하였다[12,16].

4. 체온

체온 모듈은 2채널의 체온 값을 제공하며, 센서는 씨어미스터 형의 체온 센서를 이용하도록 하였다. 현재 가장 많이 사용되고 있는 YSI 사의 400과 700 계열의 센서를 모두 사용할 수 있고, 센서의 종류가 자동으로 검출되어 센서에 따라 적절한 신호 처리가 이루어 지도록 하였다. 실용적인 측정 범위 내에서는 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 의 정확도를 보장하도록 하였다. 화면에는 현재의 체온 값 뿐만 아니라 과거의 측정 값들을 함께 도시하여 체온의 변화를 쉽게 알 수 있도록 하였다. 체온 모듈의 사양은 표 5와 같다.

5. 비관혈적 혈압

비관혈적 혈압 모듈은 1채널의 비관혈적 혈압 값을 제공한다. 성인용 및 유아용 등 다양한 크기의 압박대(cuff)를 제공하고, 다양한 측정 모드를 제공하도록 하였다. 화면에는 현재의 혈압 값 뿐만 아니라 과거의 측정 값을 함께 도시하여 혈압의 변화를 쉽게 알 수 있도록 하였다. 비관혈적 혈압 모듈의 사양은 표 6과 같다.

표 4. 관혈적 혈압 모듈의 사양

Table 4. Specifications of invasive blood pressure module

항 목	사 양	비 고
채널 수	2	
센서	- 반도체 스트레인 게이지 - 민감도 : $5\mu\text{V}/\text{mmHg}$	Ohmeda 호환
센서 구동 전압	5V dc	
입력 범위	-30 ~ 300mmHg	
자동 영점 조정	-150 ~ 150mmHg	10bit DAC 사용
대역폭	dc ~ 50Hz	
이득 제어	- $\times 1$ (주로 동맥 혈압 측정) - $\times 5$ (주로 정맥 혈압 측정)	본체 소프트웨어에서 설정
파형 도시 속도	12.5, 25, 50mm/s	심전도와 동기 됨
AD 변환기	- 10bit - 샘플링 주파수 : 100Hz	
눈금 표시	- 자동 눈금 표시 - 커서 위치 조정	
수치 및 문자 정보 표시	- 혈압 측정 위치 - 수축기 혈압 및 최소, 최대 경보 수축기 혈압 - 이완기 혈압 및 최소, 최대 경보 이완기 혈압 - 평균 혈압 및 최소, 최대 경보 평균 혈압 - 심박수 및 최소, 최대 경보 심박수	

표 5. 체온 모듈의 사양

Table 5. Specifications of temperature module

항 목	사 양	비 고
채널 수	2	
센서	- 서어미스터 - 피부 부착 형, 항문 삽입 형 등 - 센서 종류의 자동 검출	YSI 400 및 700 호환
입력 범위	20.0 ~ 50.0°C	
해상도	0.1°C	
정확도	- 30.0 ~ 45.0°C : $\pm 0.1^\circ\text{C}$ - 20.0 ~ 29.9°C 및 45.1 ~ 50.0°C : $\pm 0.2^\circ\text{C}$	
대역폭	dc ~ 16Hz	
AD 변환기	- 10bit - 샘플링 주파수 : 10Hz	
수치 및 문자 정보 표시	- 체온 측정 위치 - 각 채널 별 현재와 과거 체온 및 최소, 최대 경보 체온 - 채널1과 채널2 체온의 차	

6. 동맥 산소 포화도 및 plethysmograph

동맥 산소 포화도 모듈은 1채널의 동맥 SpO₂ 값과 plethysmograph 파형을 제공한다. 센서로는 Nellcor 사의 일회용, 다회용, 영구 사용 센서들이 모두 사용 가능하다.

동맥 산소 포화도 모듈의 사양은 표 7과 같다.

7. 레코더

레코더 모듈은 3채널의 파형과 문자 및 숫자 출력을 제공한다. 고해상도의 감열 기록 방식을 사용하여 선명한

표 6. 비관혈적 혈압 모듈의 사양

Table 6. Specifications of noninvasive blood pressure module

항 목	사 양	비 고
채널 수	1	
환자 형태	- 성인 - 유아	본체 소프트웨어에서 설정
측정 모드	- 수동 모드 (즉시 측정) - 자동 모드 (시간 간격 설정 가능) - 5분 동안의 연속 측정 모드	- 본체 소프트웨어에서 설정 - 가압 후 감압하면서 측정 - 가압의 최대치는 이전 측정치를 이용하여 설정
입력 범위	- 성인 : 10 ~ 255mmHg - 유아 : 5 ~ 155mmHg	
자동 감압	- 최대 측정 시간 (90초) 초과 시 - 입력 범위 초과 시 - 전원 차단 시 - 시스템 오동작 시	
수치 및 문자 정보 표시	- 수축기 혈압 및 최소, 최대 경보 수축기 혈압 - 이완기 혈압 및 최소, 최대 경보 이완기 혈압 - 평균 혈압 및 최소, 최대 경보 평균 혈압 - 심박수 및 최소, 최대 경보 심박수 - 자동 모드 시 잔여 시간 - 최근의 측정 결과 - 다음 측정까지의 잔여 시간	

표 7. 동맥 산소 포화도 모듈의 사양

Table 7. Specifications of SpO₂ module

항 목	사 양	비 고
채널 수	1	
센서	Nellcor 호환 센서	일회용, 다회용 및 영구사용
입력 범위	1 ~ 100%	
실용 측정 범위	70 ~ 100% ± 3%	
심박수 범위	20 ~ 250bpm	
파형 도시 속도	12.5, 25, 50mm/s	심전도와 동기 됨
수치 및 문자 정보 표시	- SpO ₂ 및 최소, 최대 경보 SpO ₂ - 심박수 및 최소, 최대 경보 심박수	

표 8. 레코더 모듈의 사양

Table 8. Specifications of recorder module

항 목	사 양	비 고
채널 수	3 채널 실시간 파형 및 문자 출력	
출력 방식	감열 기록 방식	
출력 속도	12.5, 25, 50mm/s	
해상도	수직 200dpi, 수평 800dpi	
출력 폭	2 ~ 48mm	
사용 용지	50mm roll 용지	
출력 시기	- 사용자 요구 - 경보 발생 시	경보 발생 시 자동 출력 기능은 ON/OFF 선택 가능

표 9. 모듈형 환자 모니터 소프트웨어의 주요 기능
Table 9. Specifications of bedside monitor software

항 목	사 양	비 고
신호 도시	<ul style="list-style-type: none"> - 최대 6 채널 - 파형 중첩 도시 허용 여부 - 화면 freeze 기능 - 자동 기저선 설정 	채널 당 최소 30mm의 수직 방향 폭을 제공
화면 설정	<ul style="list-style-type: none"> - 도시 채널 수 및 각 채널의 위치 - 각 채널 별 신호의 종류 및 파형 색 	
Trend	<ul style="list-style-type: none"> - 동시에 3종류의 변수에 대해 출력 - 최대 시간 및 시간 간격 설정 - 커서 이동에 의한 해당 시간에서의 숫자 값 출력 	
환자 정보 입력	<ul style="list-style-type: none"> - Admit 및 discharge - 병상 번호, 이름, 환자 번호, 성별, 나이, 체중, 키 등 - DB 접속 기능 	중앙 환자 모니터에서 키보드에 의한 입력도 가능
경보	<ul style="list-style-type: none"> - 채널 별 경보 설정 및 해지 기능 - 모든 채널의 경보 설정 및 해지를 통합적으로 처리하는 기능 - 타 환자 모니터에 경보 발생시 화면에 경보 상태 도시 기능 (alarm watch) - 현재의 환자 모니터에서 발생한 경보의 기록 관찰 기능 (alarm review) - 소리 경보 출력 중지 기능 (alarm silence) - 현재 화면에 도시하지 않는 채널에서 경보 발생시 화면 출력 	
레코더	<ul style="list-style-type: none"> - 수동 출력 시작 및 중지 - 경보 시 자동 출력 (alarm recording) - 출력 파형 선택 	

출력을 제공하도록 하였다. 레코더 모듈의 사양은 표 8과 같다.

8. 모듈형 환자 모니터 소프트웨어

모듈형 환자 모니터의 소프트웨어는 기본적으로는 rotate/push 버튼에 의해 사용자의 입력을 받아 제어된다. 다음의 표 9는 소프트웨어 적으로 구현된 기능들 중에서 주요한 것들을 나열하고 있다.

실 험

개발된 모듈형 환자 모니터에 대한 실험실 차원에서의 모든 성능 검증 실험은 완료하였다. 실제 상황에서의 안정성과 정확성 및 신뢰성을 검증하기 위하여, 그림 7과 같이 본 대학 부속병원 중환자실에 환자 모니터를 설치하고, 20여명 이상의 환자에게 적용하여 임상실험을 진행하였다. 임상실험 도중에 제기된 문제들 중에서, 파형 도시에 사용한 선의 굵기가 가늘어서 먼 곳에서 보았을 때 파형 인식이 어렵다는 점과 문자들의 크기가 크면 좋겠다는

등의 화면 구성에 관한 내용들은 즉시 개선하였다. 또한, 3개의 전극 만을 사용하여 환자에 부착하는 선의 개수를 최소화할 수 있는 단일 채널 심전도 모듈에 대한 요구가 있어서, 기존의 3채널 심전도 모듈을 개조하여 사용하도록 하였다. 이러한 점은 사용자의 요구가 다양함을 의미하는 것으로, 많은 기능을 제공하는 모듈 뿐만 아니라 단순한 기능 만을 제공하는 모듈 또한 공급이 필요함을 의미하는 것이었다.

한편, rotate/push 버튼과 함께 touch screen 방식에 의한 메뉴 선택 기능을 제공해달라는 요구는 차후의 모델에서 고려할 사항으로 지적되었다. 측정 결과의 정확성, 기능의 다양성, trend 기능, 경보 시의 데이터 저장 및 출력 기능, 다양한 형태의 화면 설정 방식 및 각 모듈의 제어 방법 등은 매우 좋은 평가를 받았다. 본 대학 부속 병원의 중환자실에서 기존에 사용하던 모니터들은 파형을 scrolling하므로, 본 논문에서 기술한 환자 모니터의 erase bar 방식이 처음에는 어색했으나, 시간이 지나감에 따라 이에 대한 거부감은 소멸되어, 파형 도시 방법의 차이는 결국 사용자가 해당 방법에 얼마나 익숙한가 하는 문제로

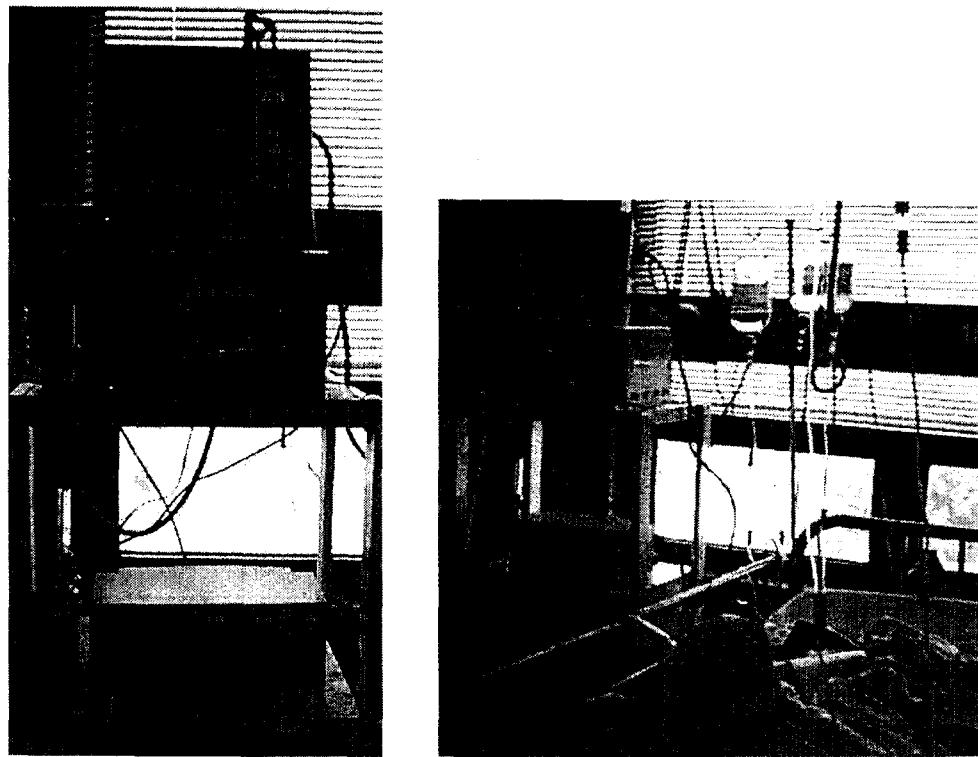


그림 7. 중환자실에 설치된 모듈형 환자 모니터

Fig. 7. Module-based bedside monitor installed in an ICU

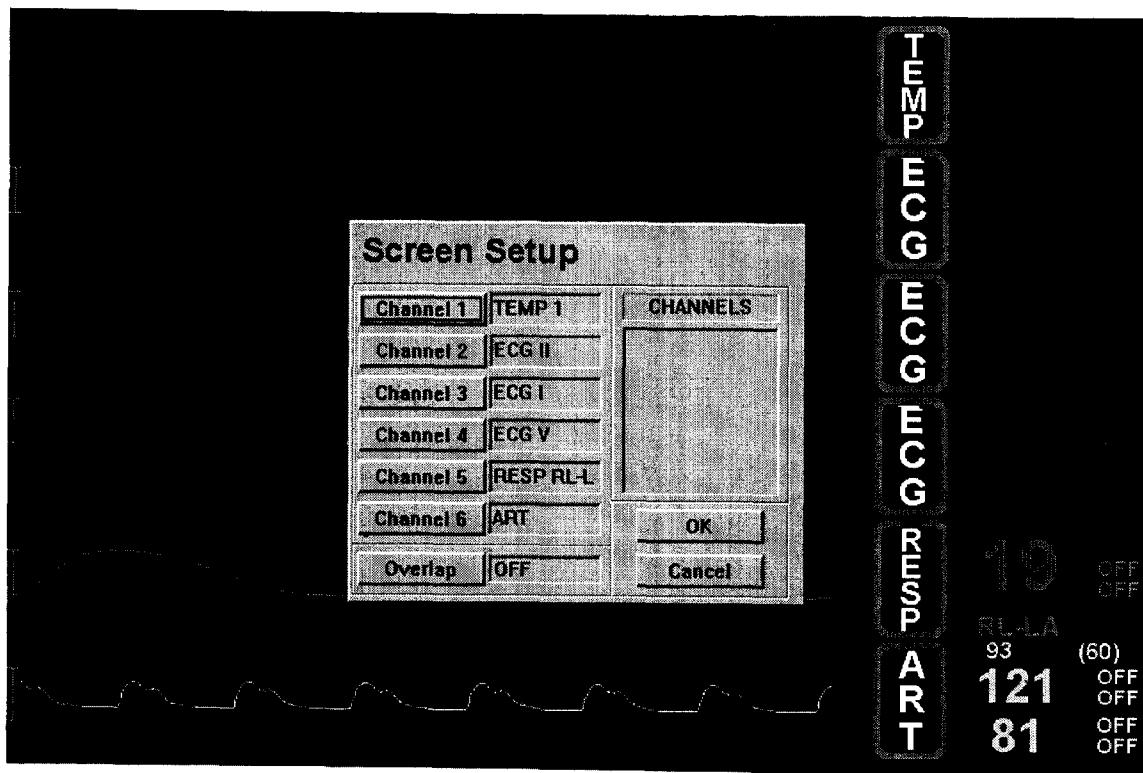


그림 8. 모듈형 환자 모니터의 동작 중 화면 (화면 설정 기능)

Fig. 8. Screen of the module-based bedside monitor (screen setup)

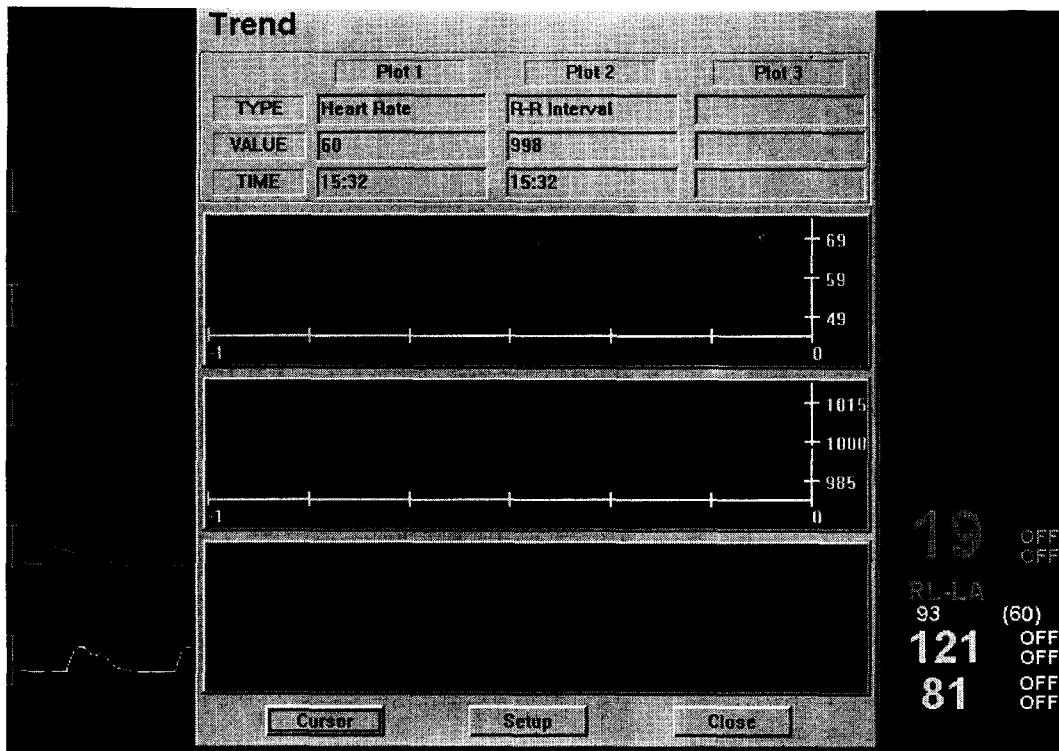


그림 9. 모듈형 환자 모니터의 동작 중 화면 (trend 도시)

Fig. 9. Screen of the module-based bedside monitor (trend display)

정리될 수 있었다.

그림 8과 9는 동작 중인 환자 모니터의 화면 중 일부를 보여주고 있다. 그림 8은 화면 설정 기능이며, 그림 9는 trend의 도시 기능이다. 현재에도 임상실험이 계속 진행 중에 있으나, 지난 약 2개월 이상의 임상실험 기간을 통하여 전반적인 시스템의 안정성을 확인할 수 있었고, 중환자실에서 기존에 사용하던 타 회사 제품들과의 성능 비교를 통해서 개발된 모듈형 환자 모니터의 정확성과 신뢰성을 검증할 수 있었다.

토 의

지금까지 기술한 모듈형 환자 모니터의 개발에 있어서는 가장 필수적인 6종류의 생체 신호 측정 기능을 기본으로 하고, rotate/push 버튼 및 그래픽 사용자 인터페이스에 의한 사용의 편리성과 기능의 다양성을 강조하였다. 그러나, 기기의 효용성을 증진하기 위해서는 앞으로 지속적인 연구에 의해 개선하여야 할 점들이 있다.

우선적으로 다양한 기능을 제공하는 모듈의 추가가 필요하다. 이를 위하여 열 희석법에 의한 심박출량 측정 모듈과 호기 시 이산화 탄소 (EtCO_2) 측정 모듈의 개발이 현재 진행 중이며, 다양한 가스 농도 분석기와의 인터페이스를 추진 중에 있다. 또한, 정맥 산소 포화도 (SvO_2),

흡기 시 산소 (FIO_2) 측정 모듈 등의 추가 개발을 계획하고 있다. 이러한 모듈들의 추가와 다양한 가스 농도 측정 기능이 완비되면 중환자실 뿐 아니라 마취기와 결합되는 수술실 용 장비로서도 그 활용 가치가 커질 것으로 예상된다.

통신 기능의 면에서 보면 앞으로 인트라베드와 인터베드 통신망의 모두에 있어서 무선 통신 기능의 추가가 필요하다. 인트라베드 통신망에서는 환자 몸에 부착하는 허터 심전계 형태의 생체 신호 측정 모듈들과 환자 모니터 본체 사이의 무선 데이터 통신 기능이 구현되어야 한다. 또한 인터베드 통신망에서는 이동이 용이한 소형 환자 모니터와 중앙 환자 모니터 사이의 무선 데이터 통신에 의해, 이동 중인 환자에 대해서도 연속적인 모니터링이 가능하도록 하여야 할 것이다.

결 론

모듈형 환자 모니터는 중환자실 등에서 여러 환자들의 상태를 중앙 집중식으로 모니터링하는 환자 모니터링 시스템에서 한 환자의 상태에 대한 여러 가지 정보를 수집, 처리, 출력, 전송하는 가장 핵심적인 역할을 담당한다. 본 논문에서 개발한 환자 모니터는, 사용자의 요구에 따라 시스템의 구성을 달리할 수 있는 모듈형으로 설계하였고,

그래픽 사용자 인터페이스에 의해 사용의 편리성을 강조하였다. 외형의 설계, 제작 및 모든 부품의 적절한 배치와 그 크기의 최소화 등 생산에 필요한 여러 가지 사항들을 고려하였다.

심전도, 호흡, 관혈적 혈압, 비관혈적 혈압, 체온, 동맥 산소 포화도 등의 6가지의 생체 신호를 측정하고 처리 및 출력하여 중환자실에서 사용하기에 충분한 기능을 제공하도록 하였다. 또한, 관련된 각종 경보 상태 및 선택 사항들을 효율적인 방법으로 사용자들이 설정할 수 있도록 하였고, 데이터 통신 기능을 강조하여 중앙 환자 모니터 및 DB 서버 등과의 접속이 용이하도록 하였다. 개발된 모듈형 환자 모니터는 현재 임상 실험 중에 있으며, 심박출량, 이산화탄소 등의 추가적인 생체 신호 모듈들의 개발 또한 진행 중에 있다.

참 고 문 헌

- J. G. Webster, ed., *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation*, New York, John Wiley & Sons, 1988.
- L. A. Geddes and L. E. Baker, "Principles of Applied Biomedical Instrumentation," New York, John Wiley & Sons, 1989.
- 의공학교육연구회, *의용계측공학*, 서울, 여문각, 1993.
- Fukuda Denshi Co., Ltd., Service Manual for DS-3300 Hardwire Bedside Monitor, Tokyo, Fukuda Denshi Co., Ltd., 1992.
- SpaceLabs Medical Inc., Service Manual for PC Bedside/Central Monitors, Redmond, WA, SpaceLabs Medical Inc., 1993.
- Marquette Electronics, Service Manual for Tramscope 12 Monitor, Jupiter, FL, Marquette Electronics Service and Supplies, 1993.
- Hewlett Packard, Service Manual for HP Component Monitoring System, Waltham, MA, Hewlett Packard, 1993.
- 전국대학교 의학공학과, 생체신호 종합처리 및 관리 시스템(SiMACS) 기술개발에 관한 연구 (공업기반 기술개발사업 최종보고서), 서울, 상공자원부, 1994.
- 우응제, 박승훈, 전병문, 문창욱, 이희철, 김승태, 김형진, 서재준, 채경명, 박종찬, 최근호, 이왕진, 김경수, "모듈형 환자 모니터와 중앙 환자 모니터로 구성되는 환자 감시 시스템 시제품의 개발: 전체구조 및 사양," 대한의용생체공학회 춘계학술대회 논문집, 제 18권, 제1호, 315-319쪽, 1996.
- 우 응제, 박 승훈, 김 경수, 최 근호, 김 승태, 문 창욱, 전 병문, 이 희철, 김 형진, 서 재준, 채 경명, 박 종찬, "환자 모니터링 시스템의 개발: 전체구조 및 기본사양," 의공학회지, 제18권, 제1호, 17-24쪽, 1997.
- AAMI, Safe Current Limits for Electromedical Apparatus (ANSI/AAMI ES1), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Blood Pressure Transducers (ANSI/AAMI BP22), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Human Factors Engineering Guidelines and Preferred Practices for the Design of Medical Devices (AAMI HE), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Development of Safe, Effective, and Reliable Medical Software (AAMI MDS), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Apnea Monitoring by Means of Thoracic Impedance Pneumography (AAMI TIR4), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Evaluation of Clinical Systems for Invasive Blood Pressure Monitoring (AAMI TIR9), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Cardiac Monitors, Heart Rate Meters, and Alarms (ANSI/AAMI EC13), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- AAMI, Electronic or Automated Sphygmomanometers (ANSI/AAMI SP10), Arlington, VA, AAMI, 1993.
- 우 응제, 박 승훈, 김 경수, 최 근호, 김 승태, 문 창욱, 전 병문, 이 희철, 김 형진, 서 재준, 채 경명, 박 종찬, "집중 환자 모니터링을 위한 중앙 환자 모니터의 개발," 의공학회지, 투고 예정, 1997.
- 우 응제, 박 승훈, 김 경수, 최 근호, 김 승태, 문 창욱, 전 병문, 이 희철, 김 형진, 서 재준, 채 경명, 박 종찬, "환자 모니터링 시스템에서의 통신방식 (I): 인트라베드 통신망," 의공학회지, 심사중, 1997.
- 박 승훈, 우 응제, 김 경수, 최 근호, 김 승태, 문 창욱, 전 병문, 이 희철, 김 형진, 서 재준, 채 경명, 박 종찬, "환자 모니터링 시스템에서의 통신방식 (II): 인터베드 통신망," 의공학회지, 심사중, 1997.
- Grady Booch, *Object-Oriented Analysis and Design*, 2nd ed., The Benjamin Cummings Publishing Company, Redwood City, California, 1994.

= 국문초록 =

개발된 모듈형 환자 모니터의 설계와 사양에 대해 기술한다. 다양한 생체 신호 모듈을 수용할 수 있는 환자 모니터는 12.1" 컬러 TFT LCD를 기본 도시 장치로 사용하고, 주 프로세서 보드, 모듈 제어기, LAN 카드, 비디오 카드, rotate/push 버튼 제어기 등의 주변 장치로 구성된다. 환자 모니터 본체에는 3 개 까지의 모듈 케이스가 접속 가능하고, 각 모듈 케이스에는 최대 7개의 모듈이 장착될 수 있다. 현재 측정 가능한 생체 신호는 심전도, 호흡, 관혈적 혈압, 비관혈적 혈압, 체온, 및 SpO₂와 plethysmograph 의 6종류이다.